※2013年4月１日改訂（第2版）
2011年3月24日作成（第1版）　　届出番号：13B1X10041001021

SIEMENS

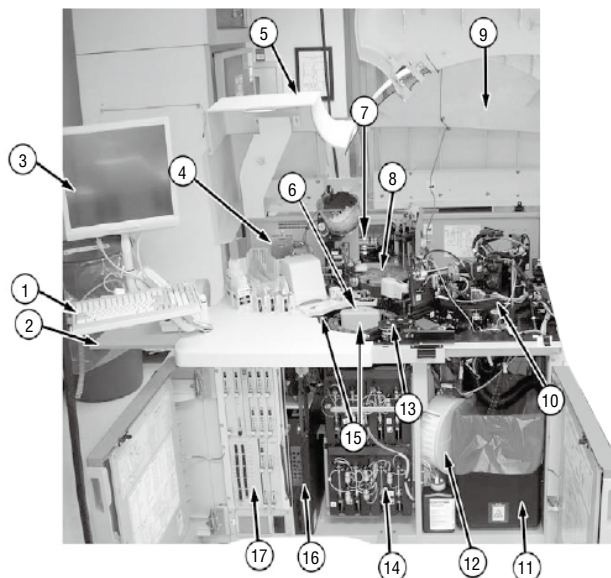
機械器具（17）　血液検査用器具
ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　JMDNコード：35743010
一般医療機器・特定保守管理医療機器（設置）

ディメンション EXL 200

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

装置の外形と主な構成部品の名称は次の通りです。

1	キーボード	10	試薬エリア
2	プリンター棚	11	キュベット廃棄箱
3	モニタ	12	キュベットフィルムカートリッジ
4	IMTエリア	13	試薬フレックスローダー
5	IMTエリア用カバー	14	ポンプパネル
6	サンプルエリア	15	バーコードリーダー
7	LOCIモジュール	16	コンピューター
8	HMエリア	17	コントロールボード
9	試薬エリア用カバー		

・寸法：142（幅）×155（高さ）×104（奥行き）cm
・重量：349kg（無停電電源装置を除く標準時）

2. 電気的定格

・定格電圧　：AC100V
・周波数　：50／60Hz
・消費電力　：1265W
・電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度　：B形機器

3. 付属品

無停電電源装置（UPS）

4. 原理

本装置は、カートリッジ式の専用試薬を用いた自動分析装置で、血清、血漿、尿、髄液等の検体中の一般生化学、酵素活性、薬物、特殊免疫項目、ホルモン等を定量的に測定します。電解質はイオン選択性電極（電極センサー）により定量的に測定します。本装置には冷蔵機能があり、試薬は2～8℃で保存されます。検体、標準液及びコントロールはサンプルエリアの検体セ

取扱説明書を必ずご参照ください。

グメントに、試薬は試薬エリアの試薬トレイにセットします。反応キュベットは、使用時に自動的に機器が作成します。検体、標準液及びコントロールは分注プローブによって反応キュベットに分注され、そこで試薬と共に一定時間反応します。反応生成物は各項目で決められた波長で測定され、標準液により作成された検量線から検体中の濃度又は活性値を求めます。電解質の場合は検体を希釈した後、IMTエリアの電極センサーによってその濃度が求められます。

【使用目的、効能又は効果】

元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化した装置です。測定は、個別の試験チューブやキュベットで行われ、コンベアー又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合されます。混合及び発色のための時間が考慮されており、その後に、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定します。

【品目仕様等】

1. 測定原理　：吸光度測定法（レート法、エンドポイント法）／ヘテロジニアス免疫測定法／化学発光法（LOCI法）／電極法
2. 測定モード　：ランダムアクセス
3. 測定波長　：293～700nm（10固定波長）
4. 反応温度　：キュベット 37±0.2℃
ベッセル　37±0.5℃
5. 反応セル　：自動成型ディスポーザブル型キュベット
反応ベッセル
6. 処理能力　：最大　吸光度測定法440テスト＋電極法187テスト／時間
最大　ヘテロジニアス免疫測定法167テスト／時間
7. 試薬搭載数　：最大 44試薬カートリッジ

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認ください。梱包に明瞭な損傷がありましたら、弊社までご連絡ください。本装置の設置は弊社担当者が行いますが、据え付け場所は次の事項に注意ください。

⑴水のかからない場所に設置ください。
⑵気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置ください。
⑶傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意ください。
⑷化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
⑸電源の周波数と電圧及び許容電流（又は消費電力）等に注意ください。
⑹アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にしてください。
⑺本装置の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付けてください。

2. 操作方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全性を確保するために、取扱説明書に記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作ください。

⑴電源コードをコンセントに接続し、メインスイッチをONにします。
⑵正面モニタにメインメニューが表示された後、検体測定に必要な情報を本装置のキーボードにより入力します。もしくは、ホストコンピュータに必要な情報を入力し、指定されたバーコードを検体に貼付します。
⑶検体を検体セグメントに装填し、操作ボタンを押します。
⑷測定は自動的に行われ、測定値がプリンター用紙に印字されます。
⑸上記⑵～⑶を繰り返すことにより、常時新たな検体の測定を行うことができます。
⑹測定終了後電源を切る必要はありません。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴本装置の操作法やトラブルシューティング等のトレーニングを受けていない場合は、動作中の装置に触れることのないよう注意ください。
⑵測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断ください。
⑶本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
⑷故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、修理担当者に連絡して修理ください。

2. その他の注意

⑴コントロール等を用いて精度管理を実施ください。
⑵精度管理は、少なくとも1日1回実施し、装置が正常に動作していることを確認ください。
⑶使用期限切れの試薬は使用しないでください。
⑷スイッチの接続状況、極性などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認ください。
⑸全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認ください。
⑹コードやケーブルの接続が完了するまでは電源コードを差し込んだり、装置に電源を入れたりしないでください。できる限り専用の電源ラインを使用ください。
⑺操作中は装置全般に異常の無いことを絶えず監視ください。
⑻操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
⑼本装置を開けて部品の調整、メンテナンス、修理、部品交換などを行う際には、電源を切り、全ての電源コンセントから電源プラグを外してください。
⑽通電部品がむき出しになる危険があるので、保護ガード又は固定部品を外さないでください。本装置の電源を切った後も、特定の部品（コンデンサ等）には帯電によって電圧がかかっている場合がありますので、感電の危険がないように注意して取り扱ってください。
⑾本装置を移動した場合は、適切な点検や動作確認を行ってから使用ください。
⑿暫く使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認ください。
⒀本装置は検査検体を処理するために設計されたシステムです。検体の中には感染の危険性があるものもあります。検体を装置にセットしたり、保守や修理を行う際には、感染を防ぐために決められた手順に従って操作ください。取扱説明書及び添付文書に記載されている全ての警告及び注意事項を遵守ください。

⒁患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した装置の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は次の使用環境条件の室内に据え付けてください。

⑴相対湿度：20 ～ 80%で結露が無い場所

⑵温度　　：18 ～ 30℃の範囲である場所

（温度変動：2.8℃／時以内）

2. 耐用期間

装置据付後、約７年間［自己認証（当社データ）による］

上記耐用年数は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

⑴消耗部品

⑵故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項：詳細については取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照ください。

⑴毎日の保守点検

・サンプルエリアのクリーニング及び使用済みキュベットを廃棄ください。

・システムチェックを実行ください。

⑵毎月の保守点検

・IMTシステムを清掃ください。

・エアフィルターを交換ください。

・IMTポンプチューブを交換ください。

⑶1回／年の保守点検

・U-シールエレメントを交換ください。

⑷適時に行う保守点検

・ダイヤフラムを交換ください。

・検体プローブ及び試薬プローブを交換ください。

・光源ランプを交換ください。

・石英窓を清掃ください。

・シリンジを交換ください。

・恒温槽及び試薬トレイの温度較正を実施ください。

・検体、試薬の各チューブを交換ください。

・アライメントを実施ください。

2. 業者による保守点検事項

⑴4回／年の保守点検

・IMTチュービング及びロータリーバルブシールを交換します。

・ベースプレイト穴及びバーコードリーダーの表面を清掃します。

・恒温槽モーターへ注油します。

・ポンプリードスクリューの清掃及び注油をし、シリンジギャップの確認をします。

・UPSバッテリーを確認します。

・キュベット形成風量と圧力を確認し、調整します。

・バックアップディスクドライブをクリーニングし、新しいバックアップディスクを作成します。

・デコンタミを実施します。

・システムアライメントとフォトメーターキャリブレーションを実施します。

⑵1回／年の保守点検

・廃液チューブの交換をします。

・各ベアリングの洗浄及び注油をします。

・サンプラー垂直シャフトの清掃及び注油をします。

【包装】

1台単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

※問い合わせ先：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

TEL：03-3493-8400

※製造販売元：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1

ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造元：

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティクス インク

アメリカ合衆国

DL-107-044B